

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
29. September 2005 (29.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/089711 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 9/20 (2006.01) A61K 9/48 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/002884

(22) Internationales Anmeldedatum:

17. März 2005 (17.03.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2004 014 272.6 22. März 2004 (22.03.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **HEXAL AG** [DE/DE]; Industriestrasse 25, 83607
Holzkirchen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **RUNGE, Hans-
Joachim** [DE/DE]; Am Eulenbruch 66, 39291 Ho-
henwarte (DE). **LEMBCKE, Adalbert** [DE/DE]; Am
Wackelberg 33, 39326 Colbitz OT Lindhorst (DE).

(74) Anwälte: **BOETERS, Hans, D.** usw.; Boeters & Lieck,
Bereiteranger 15, 81541 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU,
ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL,
PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht
— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen

Recherchenberichts: 9. November 2006

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: PHARMACEUTICAL FORMULATION CONTAINING UNMILLED FLUTAMIDE

(54) Bezeichnung: PHARMAZEUTISCHE FORMULIERUNG MIT UNVERMAHLENEM FLUTAMID

(57) Abstract: The invention relates to a pharmaceutical formulation containing crystalline and/or amorphous unmilled flutamide that is mixed with at least one surface-active substance.

(57) Zusammenfassung: Pharmazeutische Formulierung mit kristallinem und/oder amorphem unvermahlenen Flutamid im Ge-
misch mit mindestens einer oberflächenaktiven Substanz.



WO 2005/089711 A3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP2005/002884

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61K9/20 A61K9/48

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE, CHEM ABS Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 474 813 A (NERI ET AL) 2 October 1984 (1984-10-02) the whole document	1-36
X	AOKI M ET AL: "Flutamide composition containing nonionic surfactant and opt. fatty acid ester of lower poly-hydric alcohol" DATABASE WPI, 1997, XP002978066 the whole document	1-36
X	EP 0 543 541 A (SCHERING CORPORATION) 26 May 1993 (1993-05-26) page 3, line 25 - line 40 page 4 - page 5; example 1	1-36

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 August 2006

Date of mailing of the international search report

05/09/2006

Name and mailing address of the ISA
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Muller, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP2005/002884

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 228 401 B1 (JAMES JACK LAWRENCE ET AL) 8 May 2001 (2001-05-08) column 3, line 63 - column 4, line 37 column 7 - column 8; examples 5-7 -----	1-36
X	US 3 995 060 A (NERI ET AL) 30 November 1976 (1976-11-30) column 16, line 55 - column 17, line 45 -----	1-36
X	WO 98/47499 A (NIPPON KAYAKU KABUSHIKI KAISHA; HAMADA, AKINOBU; YAHIRO, TOMIO) 29 October 1998 (1998-10-29) page 14 - page 15; example 1 -----	1-36
X	EP 0 348 564 A (SCHERING CORPORATION) 3 January 1990 (1990-01-03) page 7, line 12 - page 8, line 17 -----	1-36

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP2005/002884

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4474813	A	02-10-1984	NONE	
EP 0543541	A	26-05-1993	AU 3057492 A	15-06-1993
			WO 9309771 A1	27-05-1993
			US 5162117 A	10-11-1992
US 6228401	B1	08-05-2001	AU 3558799 A	01-11-1999
			EP 1071415 A2	31-01-2001
			US 6187345 B1	13-02-2001
			WO 9952523 A2	21-10-1999
US 3995060	A	30-11-1976	NONE	
WO 9847499	A	29-10-1998	AU 6853498 A	13-11-1998
EP 0348564	A	03-01-1990	AU 1968688 A	30-01-1989
			US 4921941 A	01-05-1990
			WO 8900165 A1	12-01-1989

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61K9/20 A61K9/48

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE, CHEM ABS Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 474 813 A (NERI ET AL) 2. Oktober 1984 (1984-10-02) das ganze Dokument	1-36
X	AOKI M ET AL: "Flutamide composition containing nonionic surfactant and opt. fatty acid ester of lower poly-hydric alcohol" DATABASE WPI, 1997, XP002978066 das ganze Dokument	1-36
X	EP 0 543 541 A (SCHERING CORPORATION) 26. Mai 1993 (1993-05-26) Seite 3, Zeile 25 - Zeile 40 Seite 4 - Seite 5; Beispiel 1	1-36
	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

24. August 2006

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

05/09/2006

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Müller, S

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 228 401 B1 (JAMES JACK LAWRENCE ET AL) 8. Mai 2001 (2001-05-08) Spalte 3, Zeile 63 – Spalte 4, Zeile 37 Spalte 7 – Spalte 8; Beispiele 5-7 -----	1-36
X	US 3 995 060 A (NERI ET AL) 30. November 1976 (1976-11-30) Spalte 16, Zeile 55 – Spalte 17, Zeile 45 -----	1-36
X	WO 98/47499 A (NIPPON KAYAKU KABUSHIKI KAISHA; HAMADA, AKINOBU; YAHIRO, TOMIO) 29. Oktober 1998 (1998-10-29) Seite 14 – Seite 15; Beispiel 1 -----	1-36
X	EP 0 348 564 A (SCHERING CORPORATION) 3. Januar 1990 (1990-01-03) Seite 7, Zeile 12 – Seite 8, Zeile 17 -----	1-36

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP2005/002884

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4474813	A	02-10-1984	KEINE		
EP 0543541	A	26-05-1993	AU	3057492 A	15-06-1993
			WO	9309771 A1	27-05-1993
			US	5162117 A	10-11-1992
US 6228401	B1	08-05-2001	AU	3558799 A	01-11-1999
			EP	1071415 A2	31-01-2001
			US	6187345 B1	13-02-2001
			WO	9952523 A2	21-10-1999
US 3995060	A	30-11-1976	KEINE		
WO 9847499	A	29-10-1998	AU	6853498 A	13-11-1998
EP 0348564	A	03-01-1990	AU	1968688 A	30-01-1989
			US	4921941 A	01-05-1990
			WO	8900165 A1	12-01-1989